

機械器具(6) 呼吸補助器
JMDN コード：70566000 呼吸回路セット
(人工鼻、単回使用人工鼻用フィルタ、呼吸回路除菌用フィルタ、気管切開患者用人工鼻)
管理医療機器

DAR エア・フィルタ

バリアバック 防塵除去フィルタ/ ステリベント 防塵除去フィルタ

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが扱うこと。
3. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時および使用時に確認すること【閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性がある】。
4. 分泌物が溜まった時は、本製品を交換すること。また、分泌物が溜まっていない場合も、24 時間毎に交換すること【分泌物過多の患者でない場合も本製品に患者の分泌物が付着することにより、流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。また、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性がある】。
5. 人工呼吸器に接続する場合は、本品の特性上、空気抵抗が変化する。人工呼吸器の取扱説明書を確認し、低吸気圧アラームなどを設定する際には、十分に注意して行うこと【患者回路の接続が外れた場合、設定によりアラームが発動しない場合がある】。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用しないこと。
2. 本品使用中は、常に患者の気道や肺からの分泌物による流量抵抗の変化に注意すること。
3. 本品は、決められた方向以外で回路に接続して使用しないこと。
4. 本品を改造しないこと。

<併用医療機器>

1. オリーブ油、動物性油脂、植物性油脂、鉱物性油脂を含んだ潤滑剤、造影剤もしくは薬剤（白色ワセリン、軟膏剤など）やアルコールなどの有機溶媒を絶対に使用しないこと【ひび割れ、裂壊発生の危険がある】。
2. 本品を呼吸回路の患者側で使用する場合、加温加湿器・ネブライザと患者との間に接続して使用しないこと。

<適用対象（患者）>

1. 分泌物過多の患者には使用しないこと【流量抵抗が上昇、あるいは閉塞の可能性がある。また、人工呼吸器との併用においては、呼吸回路に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない可能性がある】。
2. 患者側で使用する場合、一回換気量が【形状・構造及び原理等】に示す表の値にあてはまらない患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、人工呼吸器、麻酔器及びその他の医療用呼吸装置の呼吸回路に接続することにより、回路内を流れるガス中の粉塵等の除去等を目的とした滅菌済み一回限り使用のエア・フィルタである。
本品は、下記のとおり 2 種ある。

1. 形状・構造等

1) フィルタ

(1) 機械的フィルタ

製品番号	製品名	機械側コネクタ	患者側コネクタ	備考
351/ 5410	ステリベント 防塵除去フィルタ	22F/ 15M	22M/ 15F	サンプルポート付
351/ 5856	ステリベント 防塵除去フィルタ	22F	22M	
351/ 5878	ステリベントS 防塵除去フィルタ	22F/ 15M	22M/15F	サンプルポート付

(2) 静電的フィルタ

製品番号	製品名	機械側コネクタ	患者側コネクタ
350/ 5865	バリアバック 防塵除去フィルタ	22F	22M/ 15F
350/ 5879	バリアバックS 防塵除去フィルタ	22F/ 15M	22M/ 15F

注意：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用（主要文献 1 参照）。

2) フィルタの仕様

製品番号	製品名	推奨する一回換気量
351/ 5410	ステリベント 防塵除去フィルタ	300-1500 mL
351/ 5856	ステリベント 防塵除去フィルタ	300-1500 mL
351/ 5878	ステリベントS 防塵除去フィルタ	200-1500 mL
350/ 5865	バリアバック 防塵除去フィルタ	300-1500 mL
350/ 5879	バリアバックS 防塵除去フィルタ	150-1200 mL

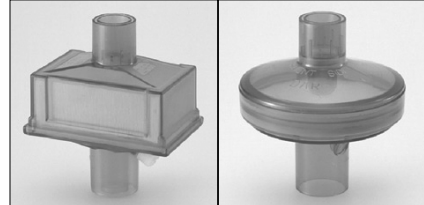


図 1 ステリベント 防塵除去フィルタ 図 2 バリアバック 防塵除去フィルタ

2. 原理

フィルタにより、麻酔器、人工呼吸器及びその他の医療用呼吸補助装置の呼吸回路内のガス中の粉塵等の除去を行う。

【使用目的、効能又は効果】

麻酔器、人工呼吸器及びその他の医療用呼吸装置の呼吸回路内のガス中の粉塵等の除去等を行う。

【品目仕様等】

1. ガス漏れ

接合部を塞ぎ、本品に 7 ± 0.5 kPa の空気圧を加えて 5 分間圧力を維持する時、各接合部からのガス漏れが 25mL/分以下であること。

【操作方法又は使用方法等】

注意：本品の使用に際しては、本書の【警告】および【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら以下の通り使用すること。

- 1) 使用する患者に合ったタイプのフィルタを選ぶ（患者側で使用する場合）。
- 2) パッケージに亀裂などの異常がないことを確認する。
- 3) 患者側で使用する場合、本品を呼吸回路のできるだけ患者に近い位置にしっかりと接続する（図 3-1 の位置を参照）。このとき、本品を加温加湿器・ネブライザと患者との間に接続して使用しないこと。
- 4) 本品を人工呼吸器の保護を目的に使用する場合は、呼吸回路の機械側しっかりと接続する（図 3-2 の位置を参照）。
- 5) 本品の使用により増大する死腔量を考慮して、一回換気量を調節する。
- 6) すべての接続部でリークがないことを確認する。
- 7) CO₂ モニタリングのためにモニタリングラインをルアーロックポートに取り付ける。CO₂ モニタリングポートを使用している間、本品ハウジングにあるネジなしキャップマウントにルアーロックキャップを固定する。
- 8) 気道に閉塞が無いことを定期的に確認する。
- 9) 最低でも 1 日に 1 回は本品を新しいものと交換する。

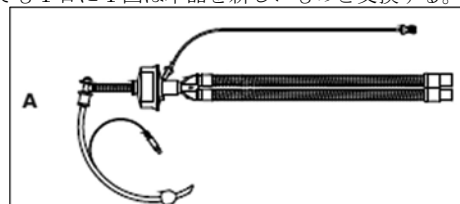


図 3-1 エア・フィルタの接続位置（呼吸回路の患者側）

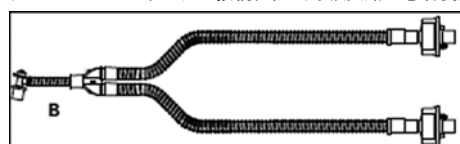


図 3-2 エア・フィルタの接続位置（呼吸回路の機械側）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 流量抵抗及び低圧アラーム
- (1) 常に患者の状態及び本製品の観察を行い、流量抵抗を確認すること。
- 2) 適切な接続の確認
- (1) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リークがないことを確めること。
- (2) ISO 基準に適合したコネクタを具備した他の医療機器と接続して使用すること。
- 3) その他の基本的注意
- (1) 医師の指示以外で使用しないこと。
- (2) 本品と併用する（特に接続する）医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書等を参照すること。
- (3) パッケージの密閉性に問題のある場合は使用しないこと。必ず使用前に、パッケージおよび製品（接合部やチューブなど）に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、製品を使用しないこと。
- (4) 本品を使用する前に、本体に亀裂や損傷がないか目視により確認すること。
- (5) 本品に適合する一回換気量の患者に使用すること（患者側に使用する場合）。
- (6) 本品を麻酔器や人工呼吸器等に接続する際は十分に注意を払い、本品に無理な力が加わったり、リーク・閉塞が発生したりしないようにすること。使用中は患者の状態に十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、回路に異常が認められた場合は、ただちに回路を交換すること。
- (7) 本品を廃棄する場合は、感染などに注意し、院内の手順に従い適切に処理すること。
- (8) ステリベント 防塵除去フィルタの疎水性の膜は、正常圧下では液体を透過させない。
- (9) CO₂ モニタリングラインは、絶対にネジなしキャップマウントには取り付けられないこと
- (10) 使用前に、CO₂ モニタリングポートにルアーロックキャップがしっかりと固定されていることを確認すること。
- (11) 人工呼吸器を使用する場合、本品の特性上、空気抵抗が変化する。人工呼吸器に付属の取扱説明書を確認し、低吸気圧設定アラーム等を設定する場合には十分注意すること。患者回路の接続が外れた場合、設定によりアラームが発動しない場合がある（例えば、本品を接続し、3hPa (cmH₂O) の抵抗があった場合には、それ以上に低吸気圧アラームを設定しないと患者回路が外れてもアラームは発動しない）。
- (12) 本品を使用する際、特に一回換気量が少ない患者には、増大する死腔量を考慮してベンチレータの換気量を調節すること。機械的死腔量は患者ごとに判断すること。
- (13) 本品を使用する際は、常に患者の気道や肺からの分泌物に注意し、分泌物や血液が付着し流量抵抗が増大した場合は、必ず新しいものと交換すること。

2. 不具合・有害事象

1) 有害事象

粘液栓、あるいは／また、本品の閉塞により生じる呼吸困難、内因的基礎疾患由来の呼吸困難、高炭酸ガス症、低酸素症等。

3. 過剰使用

本品は 24 時間を限度に新品と交換すること。また、上記時間内であっても定期的に使用状態を確認し、正常な使用状態を維持できない場合には適宜新品と交換すること【患者の分泌物などで内部が汚れることにより適切な呼吸回路を確保することができなくなるため】。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。
2. 有効期限の過ぎたものは、絶対に使用しないこと。

【包装】

1 箱 25 個入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤 (DEHP) について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)

2.*文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社

レスピラトリー事業部

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

TEL (03)5717-1440 FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

**お問い合わせ先：

レスピラトリー事業部

札幌営業所 TEL (011)241-5418

仙台営業所 TEL (022)211-6422

東京営業所 TEL (03)5717-1440

名古屋営業所 TEL (052)709-6691

金沢営業所 TEL (076)232-4450

大阪営業所 TEL (06)6455-8900

広島営業所 TEL (082)536-0170

高松営業所 TEL (087)868-2201

福岡営業所 TEL (092)271-0276

外国製造業者名：

Mallinckrodt Dar S.r.l.

(マリンクロット・ダール・エスアールエル)

イタリア